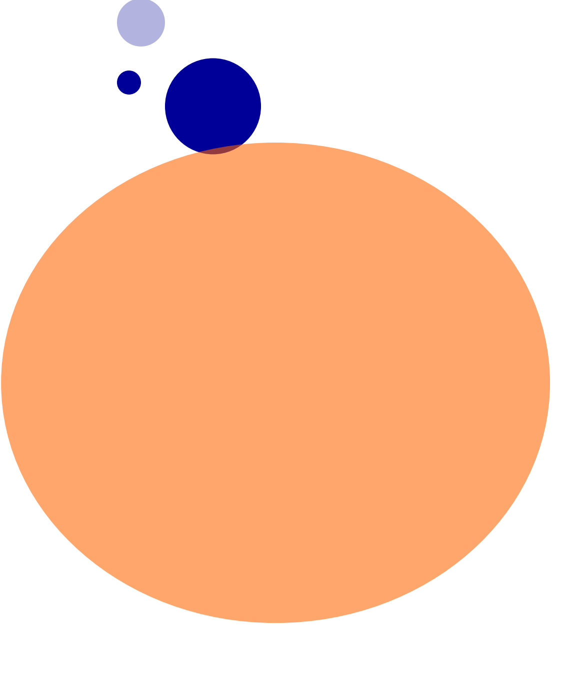
LES APPELS A PROJET INTERNES DU CHRU DE BESANÇON 2013



MODE D'EMPLOI



SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'appel à projet interne

Le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Besançon souhaitant accroître son activité de recherche, a lancé à partir de 2007, un appel à projet interne de recherche clinique ou clinico-biologique, financé sur fonds propres.

Cette année, l'APICHU fête ses 7 ans et le Conseil Régional de Franche-Comté s'associe à nouveau à nos efforts.

L'Appel à projet interne du CHRU de Besançon est géré par la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) et se décomposera en 3 niveaux :

- **Appel à projet Besançon – Dijon (API BD)**

Les informations concernant cette partie de l'APICHU seront communiquées ultérieurement.

- **Appel à projet interne « 3 Axes » (API 3A)**

Cet appel a pour objet de renforcer les projets dans les 3 axes de recherche du CHRU :

  - Biothérapie (BT)

- **L'axe biothérapies** associe 5 thèmes de la recherche clinique développés au CHRU au travers du CIC BT 506 par les équipes cliniques:
  — Les biothérapies en Onco-Hématologie,
  — Les biothérapies en transplantation,
  — Les biothérapies des pathologies inflammatoires,
  — HPV,
  — AMP, assistance médicale à la procréation,

  - Innovation (IT)

- **L'axe innovation technologique** repose sur la recherche sur les innovations techniques présente dans de très nombreux pôles du CHRU au travers du CIC IT 808 et également la plateforme d'imagerie du CHRU
  — Microsystèmes & qualifications biologiques,
  — Technologies pour la sante en neuropsychiatrie,
  — Mobilité & autonomie,
  — Ethique & progrès médical (avec l'axe PROMES),
  — Emergence.

  - Progrès Médical et Evolution Sociétale (PROMES)

- **L'axe Progrès médical & évolution sociétale** inclut la recherche clinique sur la vulnérabilité, en particulier les notions de risque, de sécurité et les interactions entre l'homme et les évolutions sociétales. Il s'agit en particulier des thématiques de recherche suivantes :

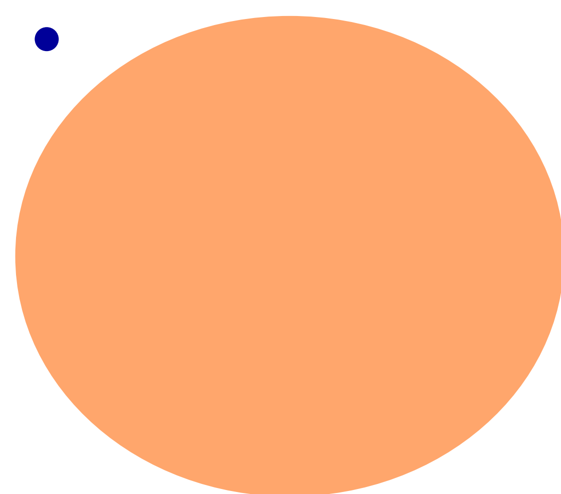
- — La vulnérabilité (sujets âgés, addictions, perte d'autonomie, comportements à risque)
  — Le risque infectieux & microbiologique y compris dans sa dimension environnementale,

— Le risque cardio-neuro-vasculaire,
— L'éthique et le progrès médical.

Appel à projet interne du CHRU (API RFC)



Cet appel à projet a pour objet de favoriser des projets émergents, des phases pilote ou de faisabilité, que ce soit dans les axes de recherche prioritaires du CHRU ou non.
En 2013 cet appel à projets sera soutenu par une subvention du Conseil régional de Franche-Comté.



Pour 2013, le dossier utilisé pour le dépôt des projets sera identique pour **l'API 3A et l'API RFC**, et la procédure commune.

2. Critères d'éligibilité

Le Comité se réserve la possibilité d'examiner la capacité de l'investigateur et du service à mener le projet jusqu'à son terme.

Le porteur de projet peut-être clinicien, biologiste, ingénieur, interne…
L'investigateur coordonnateur est un médecin inscrit à l'ordre.

Dans le cas d'une étude interventionnelle, si le porteur de projet est interne, ingénieur, etc., il devra être soutenu par un investigateur coordonnateur (médecin) pour mener l'étude.

Dans le cas d'une étude non interventionnelle, si le porteur de projet est interne, ingénieur, etc., il est autorisé à mener l'étude accompagné de son responsable scientifique.

- *Dans le cadre de **l'API BD**, se reporter au document spécifique*

- Dans le cadre de **l'API 3A**, sont éligibles :
    - les projets entrant dans l'un des trois axes de recherche du CHRU,
    - les projets dont la durée totale de l'étude n'excède pas 3 ans,
    - les projets dont le montant total maximum de l'étude est de **60 000€,**
    - la poursuite de recherche et/ou l'inscription dans une thématique déjà développée seront l'un des critères d'évaluation,
    - pour les axes BT et IT, il est nécessaire de prendre contact avec les CIC.

  Ces 5 conditions doivent être remplies simultanément

- Dans le cadre de **l'API RFC**, sont éligibles :
    - Les projets émergents, les phases pilotes, ou les études de faisabilité
    - Les projets dont la durée totale de l'étude n'excède pas 2 ans,
    - Les projets dont le montant total maximum de l'étude est de **25 000€.**

  Ces 3 conditions doivent être remplies simultanément

2.1 Dispositions générales pour le financement

Le financement des différents projets sélectionnés n'est pas pérenne : il est attribué pour la durée du projet.

La limite de la demande de financement diffère selon le type d'appel à projet.

- API 3A : enveloppe de 60 000€ par axe
- API RFC : 25 000€ par projet.

Pour les budgets dépassant ce plafond, les demandes complémentaires de financements devront être obtenus préalablement, et présentées dans le dossier de réponse.

La grille budgétaire du dossier de réponse et le calcul du budget devront être expliqués.

3. Modalités de soumission

1ère étape : Entretien investigateur

Cet entretien a pour objectif de définir le cadre législatif et réglementaire de l'étude, et d'identifier les besoins en termes budgétaires. Pour cela, les aspects méthodologiques de l'essai doivent avoir été définis.

La Lettre d'intention devra être envoyée au chef de projet DRCI en charge du service (annexe 1 : répartition des services par Chef de Projet DRCI) qui la transmettra au Centre de Méthodologie Clinique (CMC) afin d'évaluer la « maturité » du projet sur le plan méthodologique. Il pourra être demandé au porteur de projet de consulter un méthodologiste de son choix (annexe 2 : liste des méthodologistes).
Le CMC informera le chef de projet DRCI lorsque le projet sera suffisamment avancé du point de vue méthodologique. Le chef de projet DRCI organisera alors l'entretien investigateur.

Seront associés à cet entretien, le Dr VALNET-RABIER (Pharmacovigilance) et le Dr ESSERT (Pharmacie) en cas de projet portant sur un médicament.
Le porteur de projet et le responsable scientifique (l'investigateur si différent du porteur de projet) devront être présents à l'entretien investigateur.

Les modèles de documents vierges constituant le dossier de réponse seront transmis aux porteurs de projets par les chefs de projet DRCI à l'issue de l'entretien investigateur.

2ème étape : Lettre d'intention

La lettre d'intention devra être validée par le méthodologiste du projet et le chef de projet DRCI (budget) avant sa soumission.

Les porteurs de projet devront envoyer par mail le document intitulé « **Lettre d'intention**» à l'adresse suivante : aap@chu-besancon.fr

Toute lettre d'intention remise après la date limite de dépôt sera refusée.

3ème étape : Pré-sélection de la lettre d'intention

Les lettres d'intention seront évaluées par le comité d'experts du CHRU de Besançon.

Ce 1er dépôt permettra de rechercher, dès cette date, les experts compétents dans l'Interrégion, sur la base des 3 mots-clés indiqués dans le document.

4ème étape : Documents de validation du projet

Tous les projets doivent être soumis pour validation, sur les points suivants :

- Les aspects réglementaires et le financement de l'étude **(pour tous les dossiers)** : mise en conformité des données avec les exigences des autorités compétentes, validation des coûts en particulier de personnel et établissement de la « grille budgétaire ».

- Contact : **Sophie DEPIERRE**, DRCI. Tél : 03.81.21.87.45
  Stéphanie FRANCOIS, DRCI. Tél : 03.81.21.89.88
  Elise ROBERT, DRCI. Tél : 03.81.21.90.86
  Ingrid TISSOT, DRCI. Tél : 03.81.21.84.27
  Les chefs de projets sont répartis par service dont vous trouverez la liste en annexe 1.

- La méthodologie **(pour tous les dossiers)**, en particulier pour le calcul du nombre de patients nécessaires, mais aussi pour la clarté des objectifs suivis, la validité des critères de jugements, etc. Le choix du méthodologiste appartient à l'investigateur. La liste des méthodologistes seniors exerçant au CHRU se trouve en annexe 2. En cas de questions complexes, il est recommandé de faire valider la méthodologie par un méthodologiste confirmé (annexe 2).

- La pharmacovigilance **(pour les dossiers portant sur un médicament)** : Validation de la sécurité du patient et de la procédure de déclaration des Evénements Indésirables Graves (EIG).
  Contact : **Dr Marie-Blanche VALNET-RABIER**, DRCI, responsable de la pharmacovigilance des essais cliniques, service de pharmacologie clinique. Tél : 03.81.21.85.96

- La matériovigilance **(pour les dossiers portant sur un dispositif médical)** : Validation de la sécurité du patient et de la procédure de déclaration des EIG, mise en place d'un comité de surveillance.
  Contact : **Le Pharmacien responsable de votre spécialité à la CAMSP**, Pôle de Pharmacie**.**

- La pharmacie **(pour les dossiers portant sur un médicament) :** en particulier lorsqu'une distribution de médicaments, d'un placebo est prévue.
  Contact : **Dr Michèle ESSERT**, Pôle de Pharmacie. Tél : 03.81.66.94.53

Ces documents de validation signés devront être obligatoirement joints au dossier de réponse. A défaut de validation, le dossier sera refusé.

5ème étape : Dépôt et envoi du dossier complet

1/ Dépôt du dossier

Pour chaque projet présélectionné, un dépôt de dossier complet par les porteurs de projet devra être effectué.

Pour être recevables, les projets doivent satisfaire les conditions suivantes :
Les dossiers doivent être complets. Le dossier se compose de cinq documents :

- Le « dossier de réponse » complété
- Le protocole
- La grille budgétaire
- Les publications du porteur de projet (document « publication »)
- Les documents de validations signés

Le protocole devra respecter le plan proposé par l'ANSM (transmis suite à l'entretien investigateur) dès lors qu'il rentre dans le cadre juridique d'une recherche impliquant la personne humaine.

Les dossiers doivent être soumis dans les délais.

Tout dossier remis après la date limite de dépôt sera refusé.

2/ Envoi du dossier

Les porteurs de projet devront transmettre le dossier de réponse complet, ses annexes et le protocole :

❖ **Sous forme électronique, envoyé à** :

aap@chu-besancon.fr

Le nom des documents doit impérativement se présenter sous la forme, désignant le porteur de projet suivi du type de document :

NOM-API BD/API 3A/API RFC-PROTOCOLE.doc
NOM- API BD/API 3A/API RFC -DOSSIER DE REPONSE.doc

Et

❖ **Sous forme papier, en 1 exemplaire relié, envoyé à**

APICHU
DRCI – CHRU Besançon
2, place Saint-Jacques
25030 BESANCON cedex

6ème étape : Audition des porteurs de projet

Chaque porteur de projet devra présenter son projet devant le comité d'experts en 10 minutes.
A la suite des auditions, le comité d'experts sélectionnera les projets retenus.

7ème étape : Décision de la région pour l'API RFC seulement.

Le Conseil Régional de Franche-Comté examinera le choix du comité d'expert et prendra la décision de financement..

4. Procédure d'évaluation

4.1. Expertises externes

Chaque projet fera l'objet de **3 expertises** dont **2 expertises extérieures à la région**. Le choix de ces 2 experts passera par le système mis en place par la DIRC Grand Est pour les PHRC interrégionaux, au niveau de Nancy. Les experts sont trouvés au sein de l'Interrégion Grand Est, (hors Dijon pour l'API BD). Ils seront choisis sur la base des 3 mots clés inscrits sur la « Lettre d'intention ».

Les experts devront examiner :

- les qualités scientifiques des projets : l'originalité, la pertinence, la méthodologie & la faisabilité du projet (crédibilité du calendrier du projet, justification du financement demandé et la faisabilité technique),
- l'adéquation entre le projet et l'appel à projets, en particulier ses objectifs,
- le budget et mode de financement,
- les considérations éthiques.

Chaque projet fera également l'objet d'une **3ème expertise** par un méthodologiste.

Un rapporteur sera désigné par projet pour le Comité d'Experts.

4.2. Avis du Jury

- Pour l'appel **API 3A** :

Le jury sera constitué du Comité d'experts du Pôle Recherche.

- Pour l'appel **API RFC** :

Le jury sera également constitué du Comité d'experts du Pôle recherche du CHRU auquel sera associé un représentant du Conseil Régional, Monsieur André Pierre, sans voix délibérative. Le classement du Comité d'experts sera transmis au Conseil Régional pour validation, comme cela se réalise déjà dans le cadre de l'appel à projets du CRFC ouverts aux établissements de l'enseignement supérieur.

5. Calendrier

Les calendriers de l'API 3A et API RFC sont identiques.

Envoi lettre intention :

Lundi 18 mars 2013 avant 17h00 à aap@chu-besancon.fr

Envoi dossier complet :

Vendredi 26 avril 2013 avant 14h00 à aap@chu-besancon.fr

Jusqu'au Lundi 29 avril 2013 pour l'exemplaire papier à
APICHU
DRCI – CHRU Besançon
2, place Saint-Jacques
25030 BESANCON cedex

6. Notification des resultats

Les résultats seront notifiés par écrit aux porteurs de projet.
Ils seront publiés sur le site intranet du CHRU et dans R.com.

Après notification des résultats, un rendez-vous devra être organisé avec la DRCI afin de débuter les procédures administratives et réglementaires.

7. Contacts DRCI Chefs de Projet

Sophie DEPIERRE
sdepierre@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.87.45

Stéphanie FRANCOIS
sfrancois@chu-besancon.fr
Tél. : 03.81.21.89.88

Elise ROBERT
e1robert@chu-besancon.fr
Tél : 03.81.21.90.86

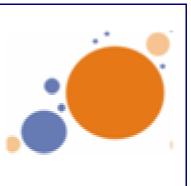
Ingrid TISSOT
itissot@chu-besancon.fr
Tél : 03.81.21.84.27

Annexe 1 : Répartition des services par chef de projet

Services	CDP
ANATOMO-PATHOLOGIE	Stéphanie FRANCOIS
CARDIOLOGIE	
CHIRURGIE DIGESTIVE	
CHIRURGIE MAXILLO FACIALE	
CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE	
CHIRURGIE THORACIQUE	
CHIRURGIE VASCULAIRE	
DERMATOLOGIE	
EFS	
GASTROLOGIE	
HEPATOLOGIE	
NEPHROLOGIE	
OPHTALMOLOGIE	
PARASITOLOGIE	
PEDIATRIE	
PHARMACOLOGIE	
GYNECOLOGIE/OBSTETRIQUE	
MEDECINE DU TRAVAIL	
DIABETOLOGIE	
MEDECINE INTERNE	
UROLOGIE	
GERIATRIE	

Services	CDP
ANESTHESIE/REANIMATION CHIRURGICALE	Sophie DEPIERRE
EXPLORATIONS FONCTIONNELLES ET PHYSIOLOGIQUES	
ONCOLOGIE MEDICALE	
ONCOLOGIE/RADIOTHERAPIE	
PNEUMOLOGIE	
PSYCHIATRIE INFANTO/JUVENILE	
PSYCHIATRIE ADULTES	
REANIMATION MEDICALE	
SAMU/URGENCES	
EXPLORATIONS FONCTIONNELLES ET PATHOLOGIES NEURO-MUSCULAIRE	
CENTRE DE METHODOLOGIE CLINIQUE	Ingrid TISSOT
GENETIQUE	
MALADIES INFECTIEUSES	
NEUROLOGIE	
RADIOLOGIE	
SOINS PALLIATIFS	
MEDECINE NUCLEAIRE	
NEUROCHIRURGIE	
CHIRURGIE PEDIATRIQUE	Elise ROBERT
HEMATOLOGIE	
HYGIENE HOSPITALIERE	
ORL	
PHARMACIE	
ETUDES PORTANT SUR DES PRODUITS DE THERAPIE CELLULAIRE	
RHUMATOLOGIE	
BACTERIOLOGIE	





Annexe 2 : Liste des méthodologistes seniors

- Pr Franck BONNETAIN
Laboratoire de Biostatistique
Faculté de Médecine et Pharmacie
Place Saint-Jacques - 25030 Besançon Cedex
Tel : 03 81 21.92.06
e-mail : fbonnetain@chu-besancon.fr, franck.bonnetain@univ-fcomte.fr

- Pr Frédéric MAUNY
Centre de Méthodologie Clinique
2, place Saint-Jacques 25030 Besançon cedex
Tél : 03 81 21 94 94
Fax : 03 81 21 87 35
e-mail : frederic.mauny@univ-fcomte.fr

- Dr Elisabeth MONNET
Service d'Hépatologie
Hôpital Jean Minjoz
3 bd Fleming 25030 Besançon cedex
Tél : 03.81.66.87.21
Fax : 03.81.66.84.17
E-mail : elisabeth.monnet@univ-fcomte.fr

- Dr Lionel PAZART
CIC-IT
2, place Saint-Jacques 25030 Besançon cedex
Tél : 03.81.21.86.22
Fax : 03.81.21.86.23
E-mail : lpazart@chu-besancon.fr